

**FLEXIBLE TUBULAR DEVICE FOR USE IN MEDICAL APPLICATIONS****Publication number:** JP2000513235T**Publication date:** 2000-10-10**Inventor:****Applicant:****Classification:**

**- International:** A61M25/00; A61M25/01; B29C41/20; B29C47/02; C23F1/02; A61M25/06; A61M25/00; A61M25/01; B29C41/02; B29C47/02; C23F1/02; A61M25/06; (IPC1-7): A61M25/00; A61M25/00; A61M25/01

**- European:** A61M25/00G; A61M25/00S; B29C41/20; B29C47/02B4; C23F1/02

**Application number:** JP19930505482T 19920904

**Priority number(s):** WO1992US07619 19920904; US19910755614 19910905

**Also published as:**

WO9304722 (A3)  
WO9304722 (A2)  
EP0680351 (A3)  
EP0680351 (A2)  
EP0680351 (A0)

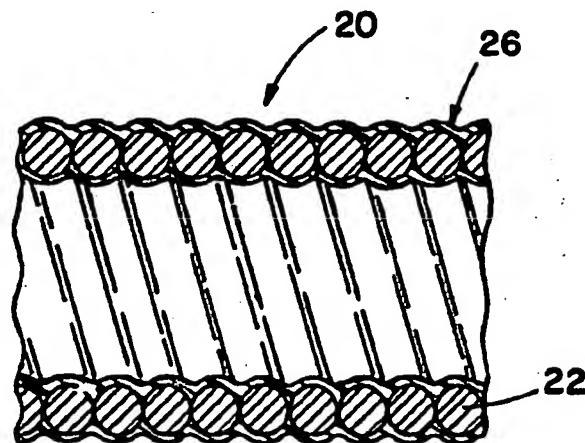
more &gt;&gt;

Report a data error here

Abstract not available for JP2000513235T

Abstract of corresponding document: **WO9304722**

An apparatus for use as a catheter, a guidewire, a catheter sheath for use with catheter introducers or a drug infusion catheter/guidewire. The apparatus (20) including a flexible metallic tubular member (22) with an encasing (26) covering the tubular member that creates a fluid-tight seal around the periphery of the tubular member. In one embodiment, the tubular member can be a coiled metallic hypotube design. This coiled design can include either a single filament or multi-filament wire wrap. In a second embodiment, the flexible tubular member can be formed by cutting a predetermined configuration of slots into a single hollow thin-walled metal tube at predetermined spacings, depth and patterns.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2000-513235

(P2000-513235A)

(43) 公表日 平成12年10月10日 (2000.10.10)

(51) Int.Cl. <sup>1</sup>	識別記号	P I	フィート* (参考)
A 61 M 25/00	3 0 4	A 61 M 25/00	3 0 4
	3 0 6		3 0 6 B
25/01			4 5 0 D

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 40 頁)

(21) 出願番号 特願平5-505482  
 (85) (22) 出願日 平成4年9月4日 (1992.9.4)  
 (85) 翻訳文提出日 平成6年3月4日 (1994.3.4)  
 (86) 国際出願番号 P C T / U S 9 2 / 0 7 6 1 9  
 (87) 国際公開番号 W O 9 3 / 0 4 7 2 2  
 (87) 国際公開日 平成5年3月18日 (1993.3.18)  
 (31) 優先権主張番号 7 5 5, 6 1 4  
 (32) 優先日 平成3年9月5日 (1991.9.5)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 メヨ・ファウンデーション・フォ・メディ  
 カル・エジュケーション・アンド・リサ  
 ーチ  
 アメリカ合衆国 55905 ミネソタ、ロチ  
 エスター、ファースト・ストリート・サウ  
 スウエスト 200  
 (72) 発明者 ホームズ、デヴィッド・アール  
 アメリカ合衆国 55906 ミネソタ、ロチ  
 エスター、ノース・イースト、トゥエンテ  
 イファースト・ストリート 1122  
 (74) 代理人 弁理士 大橋 邦彦 (外1名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用途に使用するためのフレキシブルチューブ装置

## (57) 【要約】

本発明の装置は、カテーテル挿入器または薬剤注入カテーテル/ガイドワイヤとともに使用するためのカテーテル、ガイドワイヤ、カテーテルシースとして使用するための装置である。装置 (20) は、チューブ部材外面周囲の液体耐性シールを形成するチューブ部材を覆う被覆 (26) を有するフレキシブル金属チューブ部材を含む。ある態様では、チューブ部材はコイル状金属チューブハイポチューブ設計である。このコイル設計は、単一フィラメントワイヤラップまたはマルチフィラメントワイヤラップの何れかを含むことができる。別の態様においては、フレキシブルチューブ部材を、予め決定した間隔、深さおよびパターンで、単一中空薄壁金属チューブにアラカジメ決定したスロットの形状に切削することによって形成することができる。

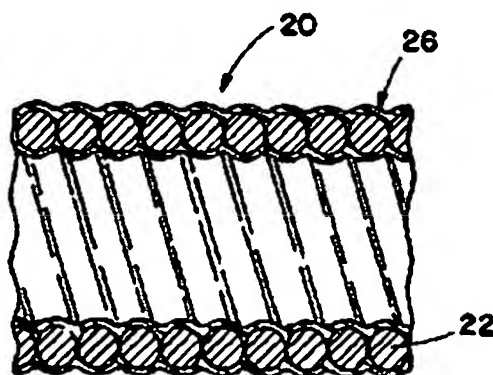


FIG. 2

(2)

特表2000-513235

## 【特許請求の範囲】

1. カテーテルまたはカテーテルシースを形成する方法において、
  - a) 薄壁チューブに予め決定した溝のパターンを切削しフレキシブルチューブ部材を形成するステップと、
  - b) フレキシブルチューブ部材を高分子材料で被覆するステップと、を有することを特徴とするカテーテルまたはカテーテルシースの形成方法。
2. 溝を静電放電装置を用いて薄壁チューブに切削することを特徴とする請求の範囲第1項記載のカテーテルまたはカテーテルシースの形成方法。
3. カテーテルまたはカテーテルシースを形成する方法において、
  - a) 第1の端および第2の端を有する金属シートにスロットを予め決定したパターンに切削するステップと、
  - b) 第1の端と第2の端とが隣接するように金属シートを巻いてチューブ形態にするステップと、
  - c) 第1の端および第2の端を固定し、フレキシブルチューブ部材を形成するステップと、
  - d) フレキシブルチューブを高分子材料を被覆するステップと、を有することを特徴とするカテーテルまたはカテーテルシースの形成方法。
4. カテーテルまたはカテーテルシースを形成する方法において、
  - a) ワイヤフィラメントを開口を通じてジグに供給するステップと、
  - b) マンドレルおよびジグを相互に縦方向に移動させるステップと、
  - c) フィラメントコイルがマンドレルの周りに形成されるようにマンドレルおよびジグを相互に関して回転させるステップと、
  - d) コイル内側からマンドレルを取出すステップと、
  - e) コイルを高分子材料内に被覆するステップと、を有することを特徴とするカテーテルまたはカテーテルシースの形成方法。
5. コイル長に沿って予め決定位置に互いに隣接するフィラメントを溶接し、予め決定した位置の剛性を増大させるステップをさらに含むことを特徴とする請求の範囲第4項記載のカテーテルまたはカテーテルシースの形

(3)

特表2000-513235

成方法。

6. カテーテルまたはカテーテルシースとして使用するための装置において、

a) フレキシブルチューブ部材と、

b) チューブ材料を覆い液体耐性シールを提供する被覆と、

を有することを特徴とするカテーテルまたはカテーテルシースとして使用する装置。

7. フレキシブルチューブ部材が単層マルチフィラメントコイルであることを特徴とする請求の範囲第6項記載のカテーテルまたはカテーテルシースとして使用する装置。

8. フレキシブルチューブ部材がコイル長に沿って予め決定した位置に相互に溶接された隣接するフィラメントを有するコイルであることを特徴とする請求の範囲第6項記載のカテーテルまたはカテーテルシースとして使用する装置。

9. フレキシブルチューブ部材が多層コイルであることを特徴とする請求の範囲第6項記載のカテーテルまたはカテーテルシースとして使用するための装置。

10. フレキシブルチューブ部材が複数のスロットを内部に有する金属チューブであることによって、チューブの可撓性を増大させることを特徴とする請求の範囲第6項記載のカテーテルまたはカテーテルシースとして使用するための装置。

。

11. カテーテルシース挿入器として使用するための装置において、

a) 成形材の中心を通して延長する第1の開口と、第1の開口に液体耐性を提供し、別の医療装置の挿入を中心に位置した開口を介して可能にする一方、前記装置周辺の液体耐性を提供するように配列構成した弁手段と、を有する形成部材と、

b) フレキシブルチューブ部材と、フレキシブルチューブ部材の内径が成形部材の第1の開口と一列に並ぶように成形部材に取り付けられた液体耐性シールを提供するためのフレキシブルチューブ部材を覆う被覆とを含むことカテーテルシースと、

c) 第1および第2の端を有し、ガイドワイヤを挿入することができる

(4)

特表2000-513235

ように配列構成した内径およびカテーテルシース内に拡張器を挿入することができ、  
るように配列構成した外径を有する一般にチューブ形状であり、一般に第1の  
端に位置するテーバー外径を有する拡張器と、  
を有することを特徴とするカテーテルシース挿入器とし

て使用するための装置。

12. 前記成形部材が、さらに、第1の開口と液体形態で連絡するように配列構成し、チューブ部材、ハブおよびカテーテルシースを介して患者に液体を導入するためのチューブ部材を取り付けるために配列構成した第2の開口を含むことを特徴とする請求の範囲第11項記載のカテーテルシース挿入器として使用するための装置。

13. カテーテルシースのフレキシブルチューブ部材が単層マルチフィラメントコイルであることを特徴とする請求の範囲第11項記載のカテーテルシース挿入器として使用するための装置。

14. フレキシブルチューブ部材が複数のスロットを内部に有する薄壁金属チューブであり、チューブ部材の可撓性を増大させることを特徴とする請求の範囲第11項記載のカテーテルシース挿入器として使用するための装置。

15. ガイドワイヤを形成するための方法において、

a) 予め決定した溝のパターンを、内表面および外表面を有する薄壁チューブに切削し、フレキシブルチューブ部材を形成するステップと、

b) 心ワイヤをフレキシブルチューブ部材の内

表面に取り付けるステップと、

c) 外表面のフレキシブルチューブ部材を高分子材料で被覆するステップと、

を有することを特徴とするガイドワイヤ形成方法。

16. ガイドワイヤを形成するための方法において、

a) ワイヤフィラメントを開口を介してジグに供給するステップと、

b) マンドレルおよびジグを相互に縦方向に移動するステップと、

(5)

特表2000-513235

c) 内表面および外表面を有するフィラメントコイルをマンドレル周辺に形成するように、マンドレルおよびジクを相互に関して回転させるステップと

d) コイル内側からマンドレルを取出すステップと、

e) 心ワイヤをフィラメントコイルの内表面に取り付けるステップと、

f) コイルの外表面を高分子材料で被覆するステップと、

を有することを特徴とするガイドワイヤ形成方法。

17. コイル長に沿って予め決定した位置で隣接するフィラメントを相互に溶接し、予め決定した位置の剛性を増大させるステップをさらに含むことを特徴とする請求の範囲第16項記載のガイドワイヤ形成方法。

18. ガイドワイヤとして使用するための装置において、

a) 内表面および外表面とを有するフレキシブルチューブ部材と、

b) フレキシブルチューブ部材の内表面に取り付けられた心ワイヤと、

c) 外表面チューブ部材を覆う被覆と、

を有することを特徴とするガイドワイヤとして使用するための装置。

19. フレキシブルチューブ部材が単層マルチフィラメントコイルであることを特徴とする請求の範囲第18項記載のガイドワイヤとして使用するための装置。

20. フレキシブルチューブ部材が、コイル長に沿って予め決定した位置に相互に溶接された隣接するフィラメントを有するコイルであることを特徴とする請求の範囲第18項記載のガイドワイヤとして使用するための装置。

21. フレキシブルチューブ部材が複数のスロットを内部に有する金属チューブであることによって、チューブの可撓性を増大させることを特徴とする請求の範囲第18項記載のガイドワイヤとして使用するための装置。

22. 薬物注入カテーテル／ガイドワイヤとして使用するための装置において

a) フレキシブルチューブ部材と、

(6)

特表2000-513235

b) フレキシブルチューブ部材を覆い、液体耐性を提供する被覆と、

c) フレキシブルチューブ部材の内腔に挿入し内腔から除去するために配列構成した心ワイヤと、

を有することを特徴とする薬物注入カテーテル／ガイドワイヤとして使用するための装置。

23. フレキシブルチューブ部材が単層マルチフィラメントコイルであることを特徴とする請求の範囲第22項記載の薬物注入カテーテル／ガイドワイヤとして使用するための装置。

24. フレキシブルチューブ部材が、コイル長に沿って予め決定した位置に相互に溶接した隣接するフィラメントを有するコイルであることを特徴とする請求の範囲第22項記載の薬物注入カテーテル／ガイドワイヤとして使用するための装置。

25. フレキシブルチューブ部材が複数のスロットを内部に有する金属チューブであることによって、チューブの可撓性を増大させることを特徴とする請求の範囲第22項記載の薬物注入カテーテル／ガイドワイヤとして

使用するための装置。

26. 薬物注入カテーテル／ガイドワイヤが、フレキシブルチューブ部材および被覆を介して延長する薬物注入カテーテル／ガイドワイヤの遠位末端付近に一般に位置する複数の開口をさらに含むことを特徴とする請求の範囲第22項記載の薬物注入カテーテル／ガイドワイヤとして使用するための装置。

27. 体内の管に挿入するための生物学的適合装置として使用する装置において、

a) 単層マルチフィラメントコイルと、

b) 液体耐性を備えたフレキシブルチューブ部材を形成するようにコイルを覆う被覆とを有することを特徴とする体内管挿入用生物学的適合装置として使用する装置。

28. コイルの隣接フィラメントを、コイル長に沿って予め形成した位置に相互に溶接したことを特徴とする請求の範囲第27項記載の体内管挿入用生物学的

(7)

特表2000-513235

適合装置として使用する装置。

29. 体内の管に挿入するための生物学的適合装置として使用する装置において、

a) 可撓性を高めるために、複数のスロットを

内部に有する薄壁金属チューブと、

b) 液体耐性を備えたフレキシブルチューブ部材を形成するようにチューブを覆う被覆と、

を有することを特徴とする体内管挿入用生物学的適合装置として使用する装置。



(8)

特表2000-513235

## 【発明の詳細な説明】

医療用途に使用するための

フレキシブルチューブ装置

背景技術

本発明は、医療処置中に体内に挿入するための生物学的に適したフレキシブルチューブ装置に関する。より詳しくは、本発明は、ガイドカテーテルおよびバルーンカテーテル、ガイドワイヤ、カテーテルシース、カテーテル挿入器、薬剤注入カテーテル／ガイドワイヤを含むカテーテルとして使用するフレキシブルチューブ装置、ならびにその製造方法に関する。

カテーテルおよびガイドワイヤ

カテーテルは、医学分野の多くの用途に使用される比較的細いフレキシブルチューブである。カテーテルは、多くの異なる方法および設計によって製造されている。しかし、ほとんどのカテーテルでは、キンクせず、十分な縦可撓性および剛性を維持する一方、最大張り剛性を得ることが所望されている。このような特徴によって、カテーテルが体内の小さな管および腔に導入することができるように、方向を操作することができる。これらの特徴によって、どのようなキンクをも予防し、カテーテルを十分に「押し込む」こと、すなわち操作中にカテーテルに皺がよったり折返ったりしないようにカテーテルに剛性を提供することができる。これらの特性の特異的

な性質は、もちろん、カテーテルを使用している特定の用途に依存してさまざまである。しかし、外径を比較的小さく維持するには、内腔すなわち内径をできる限り、小さくするように、別途考慮しなければならない。

ガイドワイヤの一般的な特性は同様である。ただし、ガイドワイヤを使用する場合、カテーテルの内腔内側に容易に適合するように、ガイドワイヤの直径を最小化することが重要である。

カテーテルおよびガイドワイヤは、診断用ツールとして使用される他、疾患治療にも使用される。そのような診断処置の1つは広く行なわれている心カテーテル法であり、冠動脈疾患の評価にも使用されている。その他にも、神経学的、放

(9)

特表2000-513235

射線医学的、電気生理学的、末梢血管的に使用されている。処置的使用の1例は、バルーンカテーテルを拡張処置に使用し、冠疾患を治療するものである。拡張処置は、造影剤を注入しガイドワイヤを送出用のカテーテルおよび冠動脈やその他の動脈に用拡張カテーテルの使用方法に依存する。ガイドワイヤの使用例としては、経皮内腔経由血管形成（PTCA）バルーンに用いるほか、診断用カテーテルの動脈通過および体内器官までの誘導に用いる。

カテーテルおよびガイドワイヤを上記の処置およびその他の処置で使用する場合、トルク特性に優れている必要があり、必要な可撓性を備えていなければならない。さらに、動脈を通過する血管形成カテーテルのバルーン

部分を送る場合などは、カテーテルおよびガイドワイヤが動脈やその他の管を通過する部品を「押込む」ために縦方向へ十分に支持することが重要である。十分な剛性がない場合、カテーテルまたはガイドワイヤは、捻じれたり折返ったりすることがある。

一般に、カテーテルの場合、内径と外径との比率は大きいほど良い。ガイドワイヤの場合は、外径を小さく維持することが重要である。カテーテルおよびガイドワイヤは、細いほど、動脈に損傷を与える機会は少なくなる。

カテーテルおよびワイヤは、操作時に屈折れしないように、十分なトルクがなければならない。最後に、可撓性はカテーテルおよびガイドワイヤを操作してさまざまな血管枝にカテーテルが遭遇できるようにするために重要である。ガイドワイヤは、不意なキックに対する耐性がなければならないが、これは、トルク制御が損失するからである。

従来技術のカテーテルは、一般に可撓性のある材料で製造されており、製造した複合カテーテルが所望の特性に近似するように補強されている。選択的なアプローチとしては、ガイドワイヤはカテーテルと接合して使用されて、体内の動脈系を通過するカテーテルの操作および移動を援助する。

Willsonらの米国特許第4,020,829号は、血管に対するカテーテル法に使用するスプリングガイドワイヤを開

(10)

特表2000-513235

示している。このガイドワイヤは、薄い壁で囲んだ可撓性のあるプラスチックカテーテル内で軸に沿って滑動することができる。ガイドワイヤ遠位は、相対的に長さが短く、その長さに沿って回転トルクを伝達することができる相対的に長い操作部分と接続している。この発明では、ガイドワイヤを適切な位置に置いた後、カテーテルチューブをガイドワイヤ上で進めること、すなわち、カテーテルをガイドワイヤとともに進めることができ、ガイドワイヤは、カテーテルの薄い壁を補強していた。

Burnhamによる米国特許第4,764,324号は、カテーテルの製造方法を開示している。Burnhamによると、補強部材を過熱し熱可塑性カテーテル本体に利用し、カテーテルの壁に埋め込むようにする。カテーテルの壁の断取りし、寸法を定めて視台の補強カテーテルを製造する。

ブレードワイヤ補強材または多路ワイヤ補強材を、カテーテル心材に適用する技術も十分に開発され、そのようなステップを実行する装置も良く知られている。一般に、そのような強化材料は、両手を螺旋状に重ねた状態でカテーテルの内心チューブに適用される。ブレード処理は、通常、ブレード処理を行ない補強材料を選択的に放射線状に内側および外側に動かす他、循環的に動かす装置が必要であり、この結果補強材料の張力は連続的に変化する。このように張力が連続的に異なると、特にブレード速度が増加するにつれて補強材は破断しやすくなる。ブレードカテーテルに関する別の問題は、内径が外

径と比べて相対的に短いことである。ブレードは相当に弛んでしまう。

現在のカテーテルは、トルク、サイズ、可撓性、キンク、ガイドカテーテルの場合のPTCA中の不十分な支持力のいずれかに難点がある。さらに、カテーテルはカテーテルの長さに沿って剛性がさまざまであるので容易に製造することができない。

#### カテーテルシースおよび挿入器

カテーテルシースおよび挿入器は、カテーテル、液体あるいはその他の医療装置を血管に導入するための導管を提供する。一般に、カテーテル挿入器は、チューブカテーテルシースと、出血を制御し空気塞栓症を予防する止血弁手段を有す

(11)

特表2000-513235

るシース近位端に取り付けたハブと、ハブ、弁手段およびカテーテル内腔を通過して挿入する着脱自在の中空拡張器と、を含む。多くのカテーテル挿入器は、ハブに接続され血管内への液体の導入を容易にする送出チューブを含む。

挿入器を血管内で位置決めするには、まず、皮膚経由で中空ニードルを所望の血管内腔まで挿入する。ガイドワイヤをニードル経由で血管に通す。次に、ニードルを取り外し、ガイドワイヤは血管に残す。次に、シースおよび拡張器を共に、拡張器およびシースの遠位端が血管内腔の位置にくるまで前進させる。ガイドワイヤおよび拡張器を取り外すが、血管内のシース遠位端は残す。カ

テーテルまたはその他の医療装置を挿入器およびシース経由で所望の血管内に通す。従来のシースはプラスチック製で、図14に示すように内部支持がない状態で曲げられた場合キンクしやすい。このキンクは、装置挿入中を通じ生じたり、シースが血管内にある間患者が動いた場合に生じたりする。さらに、残念なことに、このキンクによって、縁が鋭くなったりシースが不規則に動いたりするため、血管内層に損傷を起こすこともある。キンクが生じることによって、装置または液体の挿入が困難になり、シースチューブの回りで出血を起こすなど問題を生じることもある。このため、可撓性がありキンクに対して耐性があるカテーテルシースを備えたカテーテル挿入器が必要となってくる。

従来のカテーテルシースは、フープ強度に限界があるため、切り目やささくれなどが生じやすい。この切り目やささくれは、シースおよび拡張器を血管に挿入する間に生じ、シースに対して力が加わった場合には非円形になってしまう。これらの切り目やささくれも、血管内層に損傷を与える。このため、十分なフープ強度を有し、シースの変形を防ぎ、切り目やささくれの生成に影響されないカテーテルシースの必要性が生じている。

シースの厚さを最小にして、血管内の穿刺孔の大きさを低減することが重要である。穿刺孔が大きいと、シース除去時の止血が困難になる。シースは滑らかにして、シースや他の装置の挿入および取り出しを容易にするこ

とが望ましい。このため、壁が薄く、すなわち可撓性がありキンクに耐性があり

(12)

特表2000-513235

、滑らかで、切り目がささくれがカテーテルシースに生じるのを防ぐのに十分なフープ強度を有するカテーテル挿入器とともに使用するためのカテーテルシースが必要となる。

上述の要求に合うと考えられるシースを製造するための方法の1つは、米国特許第5,066,285号に開示されたように発砲ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) からシースを製造することであろう。PTFEには、従来のシースに使用されるプラスチックに比較し、可撓性とフープ強度が高いが、プラスチック系の材料と同様に変形しやすいという問題を残している。

#### 薬剤注入カテーテルおよび／ガイドワイヤ

薬剤注入カテーテル／ガイドワイヤは、カテーテルおよびガイドワイヤと同様に機能し、薬剤またはその他の液体を閉塞血管などの患者の血管内の特定部位に誘導することができる装置である。一般に、ガイドワイヤタイプの装置は、熱収縮テフロン被膜によるコイルスプリングおよびコイルスプリング内腔に挿入し取り出すことができる心ワイヤを含む。被膜コイルは、横孔もしくは末端孔またはそれらの組み合わせをその遠位端に含み、薬剤またはその他の液体を血管に噴霧することができる。

使用中、従来のガイドワイヤとはほぼ同様に、被覆コイルスプリングおよびその心ワイヤを共に患者の循環系を

通して送り出される。所望の位置に到達すると、心ワイヤを取り出し、装置同様に細いカテーテルを作製する。薬剤またはその他の液体は、被覆コイルスプリング中の内腔経由でホールの孔から所望の部位の血管にポンプ輸送する。

上述の装置は、ガイドワイヤの様に機能するので、装置の外径とそれに従って内腔とはサイズが制限される。このため、別のタイプの薬剤注入カテーテル／ガイドワイヤ装置では、横孔を有する枝様カテーテルやガイドワイヤ外径と概ね等しい末端孔があるテーバー遠位末端を利用する。これらのカテーテル型の薬剤注入カテーテル／ガイドワイヤ装置をガイドワイヤを越えて所望の部位に送り出し、薬剤を枝様のカテーテルの孔を介しそこからポンプ輸送する。上述の装置は、ガイドワイヤ型注入装置と組み合わせて使用することもできる。

(13)

特表2000-513235

上述のように、薬剤注入カテーテル／ガイドワイヤ装置はカテーテル様にもガイドワイヤ様にも機能する。このため、上述の装置はカテーテルおよびガイドワイヤと同様の特性を有さなければならない。上述の装置は、十分な縦方向の可撓性および剛性をキックを伴わずに維持する一方で、最大捩り剛性を得る必要がある。これらの装置はまた、可及的に大きな内腔を備える一方で、外径を小さく維持しなければならない。

### 発明の大要

本発明は、医療装置の部品として体内の管に挿入するための覆いを有する新規の可撓性金属チューブ部材と、それを製造する方法に関する。例えば、本発明は、ガイドカテーテルやカテーテル挿入器と共に使用するバルーンカテーテル、ガイドワイヤ、カテーテルシースあるいは薬剤注入カテーテル／ガイドワイヤなどを含むカテーテルとして使用することができる。本発明の1態様においては、可撓性チューブ部材は、マルチフィラメントワイヤラップを含む金属性コイルハイポチューブ設計である。ある態様では、丸ワイヤを使用することも考えられるし、別の態様ではフラットリボンワイヤを使用することも考えられる。ワイヤフィラメントは、多くの形状を得られることが評価されよう。

コイルのフィラメントの巻線を変えることによって、本発明のフレキシブルチューブ部材のトルク特性を変えることができる。例えば、フィラメント数、形状、間隔などを変えたり、隣接するコイルの巻線を相互に溶接したりすることによって、フレキシブルチューブ部材を変えることができる。

本発明は、外径に対する内径の比率を最大に維持する一方、薄い金属シースを利用できることによって、極めて薄い壁を有することができる点が、特に利点である。

本発明の態様では、低摩擦ポリマーなどの低摩擦材料を被覆し、減摩性を提供することが好ましい。使用できる材料の試料は、ポリウレタン、ヒドロゲル、ポリエチ

レン、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) と、特に、そのような材料とし

(14)

特表2000-513235

て使用できるものはテフロンである。

カテーテルあるいはシースなどの、ある態様においては、フレキシブルチューブ部材の内径も、ヒドロゲルなどの低摩擦剤およびヘパリンなどの凝固防止剤またはいずれか一方で塗布することが好ましい。被覆処理は、多くの既知の処理によって達成できる。

ある態様では、フレキシブルチューブ部材は、多数のワイヤフィラメントを取り付けたジグを利用することによって製造される。次に、マンドレルをジグ中央部の開口部に通し、ジグとマンドレルとを相互に相対的に縦に移動させる。ジグおよびマンドレルは、相対的に縦に移動し、マンドレルはジグに連動して回転するので、マンドレルに沿ってマルチフィラメントコイルができる。マンドレルをマルチフィラメントコイルから取り出すことによって、マルチフィラメントは上述のように適切な低摩擦材料に覆われる。

さらに、本発明の別の態様においては、予め決定した形状を、予め決定した間隔、深さおよびパターンで、単一中空薄壁チューブに切り取り、チューブに所望の可撓性を与える。チューブを上述の適切な低摩擦材料または別の適切な被覆材料で覆う。

耐液体の覆い内でフレキシブルチューブ部材を使用することで、カテーテル、カテーテル／ガイドワイヤ、カ

テーテルシース、および薬剤注入カテーテル／ガイドワイヤにキンクを生じさせずに可撓性を提供することができる。さらに、コイルまたは金属チューブを使用するので上述の装置のフープ強度は高くなり、ささくれや切り目などが生じにくくなる。本発明の方法で製造されるカテーテルシースは、従来のあらゆるカテーテル挿入器部品用いて使用するために採用し、カテーテル挿入装置を改良することができる。

本発明を、さらに詳細に以下の図に示される好ましい態様に関連して以下に説明する。

#### 図面の詳細な説明

各国において、参照番号などは複数の図面を通じて一致した部分を示す。

(15)

特表2000-513235

図1は、本発明の原理に従ってカテーテル、ガイドワイヤ、カテーテルシースまたは薬剤注入カテーテル／ガイドワイヤの態様を示す部分図であり、個々の巻フィラメントは、実質的に丸ワイヤから成っている。

図2は、図1に示される態様の断面図である。

図3は、本発明の選択的態様の部分図であり、フィラメントは実質的にフラットリボンから成る。

図4は、本発明の原理によるマンドレル上にフィラメントを巻き取る複数のフィラメントジグを示す正面略図である。

図5は、本発明の原理により使用するマルチフィラメントジグの態様の正面図である。

図6は、本発明の原理によるカテーテル、ガイドワイヤ、カテーテルシースまたは薬剤注入カテーテル／ガイドワイヤの選択的態様を示す部分側面図であり、スロットが薄壁チューブの壁に切り込まれている。

図7は、図6と同様の図であるが、スロットにはさらに間隔が置かれている。

図8は、図7と同様の図であるが、スロットは、相互に近い間隔で連続している。

図9は、本発明の原理によるカテーテル、ガイドワイヤ、カテーテルシースまたは薬物注入カテーテル／ガイドワイヤの部分側面図であり、縦方向に伸延したスロットはカテーテル、ガイドワイヤ、カテーテルシースまたは薬物注入カテーテル／ガイドワイヤに切り込まれている。

図10は、図9同様の図であり、カテーテル、ガイドワイヤ、カテーテルシースまたは薬物注入カテーテル／ガイドワイヤの選択的態様を示し、螺旋スロットは、カテーテルガイドワイヤ、カテーテルシースまたは薬物注入カテーテル／ガイドワイヤの壁に切り込まれている。

図11は、図1に示される態様で製造されたカテーテルから成るバルーンカテーテルの断面図である。

図12は、患者の血管に送出した後、カテーテル挿入器、ガイドワイヤおよび拡張器の転向した部分を有する正面図である。



(16)

特表2000-513235

図13は、液体導入チューブと、拡張器およびそれに挿入したガイドワイヤを有するカテーテルの正面図である。

図14は、患者の血管に送り出し、拡張ユニットおよびガイドワイヤを引き出した後、分離した部分を有するカテーテル挿入器の従来技術の変形型にカテーテルシースにキンクが生じたことを示す正面図である。

図15は、患者の血管内に送り出し、心を引き出した後の分離部分を有する代表的なガイドワイヤ型薬物注入カテーテル／ガイドワイヤの正面図である。図16は、患者の血管内に送り出し、心を引き出した後の分離した部分を有するカテーテル型と末端孔ガイドワイヤ型の薬物注入カテーテル／ガイドワイヤ装置を組み合わせた代表的なカテーテルの正面図である。

図17は、本発明の原理によって製造されたカテーテル、ガイドワイヤ、カテーテルシースまたは薬剤注入カテーテル／ガイドワイヤの選択的態様の部分斜視図であり、スロットを静電放電機械加工ツールからの電極で薄壁チューブの壁に切り込む。

図18は、図17に示すように薄壁チューブにスロットを切り込むための第1の電極の側面図である。

図19は、図17に示すように薄壁チューブに切り込むための電極に側面図である。

#### 好ましい態様の詳細な説明

次に、図面を参照して説明する。図1-3は、本発明の原理による被覆フレキシブルチューブ部材の2態様を示し、カテーテル、ガイドワイヤ、カテーテルシースまたは薬物注入カテーテル／ガイドワイヤとして使用するために、一般に参照番号20で言及される。図1および2に示すように、フレキシブルチューブ部材20は、単一層のマルチワイヤコイル21を有し、マルチワイヤコイル21は、この場合実質的に丸ワイヤから成る6本のワイヤフィラメント22を有する。例えば、2〜60本以上など、異なる数のフィラメントを使用できることは理解できよう。ある態様では、フィラメント22は、スプリング調質ステンレス鋼から成っている。別の態様では、フィラメントはニチノールまたはELGILOY

(17)

特表2000-513235

から成っており、これらはコバルト-ニッケル-クロム合金である。ワイヤの直径は、示される態様においては、0.02~0.10インチであることが好ましい。単一フィラメントコイルまたは多層コイルが本発明とともに使用できることは理解できよう。

図に示すように、図1~3に示した態様の何れにおいても、減摩性用の低摩擦ポリマーまたはヒドロゲルで覆われ、凝塊形成を低減することが好ましい。使用材料の例としては、ポリウレタン、ポリエチレン、PTFEまたはテフロンなどがある。この被覆厚さは、一般に0.10インチ以下である。被覆の好ましい厚さは、フィラメントの厚さ以下であることが好ましい。被覆は、コイル2

1に対して材料を浸漬被覆、熱収縮、噴霧付着または蒸着するなど、既知のあらゆる方法で塗布することができる。

図3は、螺旋巻単層マルチワイヤコイル21であり、フィラメント22はフラットリボン24から成る。マルチワイヤコイルの形状を変化させることによって、異なる特性の被覆フレキシブルチューブ部材20を形成することができる。例えば、個々のコイルをさらに丸くすることによって、フレキシブルチューブ20のフープ強度および剛性はさらに増大することができる一方、個々のコイルを縦方向に伸延することによってフープ強度は弱くなるが可撓性は増す。フィラメント数が少ない場合、可撓性は大きくなるがフープ強度は小さくなる。フィラメントのサイズを大きくすると、フープ強度は増大するが可撓性は減少する。

さらに、フレキシブルチューブ部材20の長さにそってマルチワイヤコイルの形状を変更することによって、フレキシブルチューブ部材20に様々な特性を持たせることができる。例えば、フレキシブルチューブ部材20の中間断面材は、直径を小さくし、フィラメント数を低減し、フィラメントコイル間隔を大きくすることによって、さらに可撓性を与えることができる一方、フレキシブルチューブ部材20の遠位末端を調整して高いフープ強度を与え、ササクレや切り目などを予防することができる。フレキシブルチューブ部材20は、遠位末端に非

常に可撓性があり、近位末端が非常に剛性があり、遠位端に対する近位端のトラ

(18)

特表2000-513235

ク伝達を改善するように製造することもできる。さらに、フレキシブルチューブ部材20は、その長さを通じ連続的に剛性に関し変化するように製造することもできる。フレキシブルチューブ部材20は、ある位置から別の位置までの可撓性または剛性の変化が非常に漸進的に連続的であるように製造することもできる。

さらに、フレキシブルチューブ20の可撓性を、コイル21の隣接巻線を選択的に溶接することによって低減することができる。隣接巻線を溶接することによって、巻線間の相対的な運動を相殺し、溶接部に隣接する部分におけるコイル可撓性を低減することができる。このため、長さに沿ってさまざまな可撓性を有するフレキシブルチューブ部材20を、選択的に巻線を互いに溶接した単一卷形状のコイル21から製造することができる。

図4および5は、図1～3に示すフレキシブルチューブ部材20の態様を製造するための1方法である。図4に示すように、ジグ30は、表面全被に配列した開口34を有する部品32を有する。フィラメント22は、滑動自在に開口34に配列され、供給リール（図示せず）などから送られる。ジグ30の中心には、マンドレル38を通過させる開口36がある。マンドレル38は、一般に1インチ以下の直径を有する。フィラメント22の末端は、巻き取り処理の初めにマンドレル38に適切に

取り付けられる。ジグ30は、多数の適切な形状を呈することは理解できよう。例えば、開口に対向するようにガイドアームを使用してフィラメントを誘導することができる。さらに、ジグを複数のアームと交換して、マンドレルに向かって、また、マンドレルから容易に移動させることができる。

図4に示すように、マンドレル38は、ジグ30の開口36を通して挿入され、マンドレル38が一般に矢印40によって示される下流方向に移動しながら、マンドレル38は回転する。結果的に、フィラメント22は、マンドレル上に巻かれて、単層マルチワイヤコイル21を形成する。フィラメント22は、マンドレル上に巻かれるながら、非常に高い張力下で維持される。コースの張力は、因子の致によって異なる。回転率および縦方向移動率を変化させることによって、コイルの形状は変化する。

(19)

特表2000-513235

次に、コイル21を上述のように適切な低摩擦材料で覆われて、カテーテル、カテーテルシース、または薬剤注入カテーテル／ガイドワイヤに使用するための被覆フレキシブルチューブ部材20が形成される。ある態様では、ジグが移動および回転しても差し支えないが、マンドレルは縦方向に移動および回転する。一般的な回転速度は、1分間につき1インチであっても良いが、一般の回転率は1分間に10回転（rpm）であっても良い。

プログラム制御装置を使用して、ジグ30およびマン

ドレル38の操作を制御し、巻き取り処理を正確に制御することで、非常に特異なコイル形状がその変型と同様に達成できる。当該業者らには、複数の他の既知のコイル巻き取り方法も本発明を用いて使用できることは理解されよう。

図6～10は、カテーテル、ガイドワイヤ、カテーテルシースまたは薬剤注入カテーテル／ガイドワイヤとして用いるためのフレキシブルチューブ部材20の選択的態様である。これらの態様は、約0.001～0.010インチ厚さの壁を有する単一金属チューブ50から成る。チューブ50には複数のスロット52が配列され、フレキシブルチューブ部材20が形成される。好ましいチューブ材料は、ステンレス鋼またはニチノールであるが、チューブ材料は、製品商標ELGILOYなどの調質鋼または別の適切な合金材料であっても良い。チューブ50は、図1～3に示す態様に記載されたように、適切な低摩擦材料で覆われて、流体耐性を生じさせるスロットを密封する。チューブ50の内表面は、テフロン、PTFEまたはFEPなどの同様の低摩擦材料で被覆し、低摩擦を提供することが好ましい。一般に、外被覆および内被覆の厚さは、0.001～0.003以下である。スロットの形状、深さおよびスロット間の間隔を変えることによって、可撓性、縦剛性およびフレキシブルチューブ20のフープ強度を変化させることができることは理解できよう。また、被覆材料の配合および厚さの変化によって、カテー

テル、ガイドワイヤ、カテーテルシースまたは薬剤注入カテーテル／ガイドワイヤとして使用するための被覆フレキシブルチューブ部材20も変化する。さらに、金属チューブ50は、曲げたり過熱したりして処理し、所望のように曲線およ

(20)

特表2000-513235

び形状を予備成形することもできる。

ある態様では、静電放電機械工作ツール（EDM）を使用することによって、チューブ壁50を介して完全にスロットを切断する。EDM装置を使用してスロットを切断するには、チューブ50の両端を固定装置に固定して、チューブ50が2本以上のEDMワイヤ間に位置するようにする。固定装置によって、スロットを切削するために所望の位置にチューブ50が置かれる。EDMワイヤは内側に移動し、次のスロットの組み合わせを切削する。この処理をチューブ50全体に繰返し、フレキシブルチューブ部材20を形成する。当業者らは、複数の固定装置およびEDMワイヤを使用して、複数のチューブ50に同時にフクスのスロットを切削し、複数のフレキシブルチューブ部材20を同時に形成できることは理解できよう。好ましい態様では、ブランチEDM装置を使用することによって、チューブ壁50を介して完全にスロットを切削する。当業者らに理解されるように、ブランチEDM装置では、基材に押付けられた場合に、配列され予め決定した形式に切削する帯電電極を利用する。図17に示すように、第1および第2の電極80および81を備えたブランチEDM装置を利用して、90°

偏った薄壁チューブ50の選択的なスロットパターン52を切削することができる。

図18に示すように、第1の電極80は、長方形延長83を伴う三角形のノッチ82を有し、一般に長方形である。ノッチの深さは、チューブ50の半径よりも大きく、第1の電極80をチューブ50に押し込んだ場合、チューブ50の一部がノッチ82の長方形延長83内に移動される。チューブ50の一部は長方形延長83内に移動されるので、その部分が第1の電極に接触せず、切削されない。図17に示されるように、スロットを切削するための第1の電極80は、82°の角度1と0.010インチの幅を有する長方形延長83とを有する。

図19に示すように、第2の電極81は、一般に二角形ノッチ84を伴う長方形である。三角ノッチ84は、チューブ50の半径よりも小さく、図17に示すようにチューブ50の一部は第2の電極を越えて伸延し、切削されない。

好ましい態様では、第1および第2の電極の別の組み合わせ（図示せず）は、

(21)

特表2000-513235

図17に示す第1および第2の電極とは逆に配置される。先ず、チューブ50は、両端に固定される。第1の電極対、チューブ50に押し込まれ、図17に示すようにスロット52の組み合わせの半分を切削する。第1の電極対を取り外し、第2の電極対をチューブ50に押し込み、図17に示すようにスロット52の組合せ形成を完成させる。当業者らは、電極8

0および81の複数対をチューブ50の長さにそって移動させて、チューブ50または電極80および81を移動する必要なくチューブ50の複数のスロット52の予め決定したパターンを切削することができることが理解されよう。当業者らは、その他の電極構成を使用して、チューブ50において別のパターンを切削することができることも理解できよう。さらに当業者らは、レーザーまたは湿式化学ツールや酸腐蝕ツールなどのその他の適切な切削ツールを本発明で使用するすることができることも理解できよう。

ある態様では、スロットをチューブ壁50を完全に貫通させて切削する必要がない。フレキシブルチューブ部材20を、本発明の原理を維持したままの多くの方法で製造することができる。例えば、孔または適切なパターンをステンレス鋼またはニチノールなどのフラットシート材料に切削してから巻いて、適切な形状に溶接することができる。さらに別の方法は、孔または適切なパターンを厚く短い金属チューブに切削し、適切な形状まで引き伸ばす。

図6～8においては、スロットは切削線が、フレキシブルチューブ部材の縦軸を概ね横切っていることが示されている。スロット52が互いに接近するにつれて、図7に示すフレキシブルチューブ20は、可撓性が大きくなる。スロット間の間隔の1例は、0.05～0.10インチである。図8のフレキシブルチューブ部材20は、螺旋状

態で連続的なスロットを有し、非常に可撓性がある。

図9に示す選択的態様では、スロット52はチューブ50を縦方向に延長している。図10では、スロット52は、チューブ50の周りに螺旋状に延長している。多数の異なるスロットの形状をチューブ50に形成することができることは

(22)

特表2000-513235

理解されよう。さらに、スロットの形状はチューブ50の長さに沿って変更させ、長さに沿って様々な特性を有するフレキシブルチューブ部材を提供することができる。

ガイドカテーテル、またはバルーンカテーテル、ガイドワイヤ、カテーテルシースまたは薬物注入カテーテル／ガイドワイヤを含むカテーテルとしての使用するための本発明の説明を以下に述べる。

#### カテーテル

先に述べたように、本発明の様々な態様をカテーテルとして使用することができる。カテーテルの外径および内径はさまざまであるが、カテーテルには外径が0.010~0.250インチ以上のものがある。その長さに沿ってさまざまな特性を有するカテーテルを製造することができるので、カテーテルとしての本発明の使用は、特に利益がある。例えば、一般に、カテーテルの遠位端は非常に可撓性が大きくなければならない一方、カテーテルのその他の部分はより剛性を有し、縦剛性を提供しカテーテルを操作するために必要なトルクを伝達しなければなら

ない。コイル21の巻線を変更することによって、本発明の第1の態様に述べられているようにコイル21の隣接する巻線を溶接することによって、または、本発明の第2の態様に記載されたようにフレキシブルチューブ部材20のスロット52の形状を変更することによって、上述の要求を満たすことができる。

図11は、図1に示されるカテーテルとして使用するためのフレキシブルチューブ部材20の態様を利用するバルーン型カテーテル60を示す。このバルーンカテーテル60は、開口66によってカテーテル20の内腔64に連続する伸延自在バルーン部分62を含む。バルーン部分を伸延することによって、血管形成処置中に冠動脈などの通路は一時的に塞がれる。

#### ガイドワイヤ

先に述べられたように、本発明による被覆フレキシブルチューブ部材20は、ガイドワイヤとして使用することもできる。現在使用されているガイドワイヤは、スプリングコイルの内表面に溶接された心ワイヤから成っている。次に、テフロンを装置外側に噴霧被覆して、ガイドワイヤの組立を完成させる。ただし、上

(23)

特表2000-513235

述のガイドワイヤを操作可能にするには、心ワイヤは、一連の精巧なテーパー配列を有することによって、ガイドワイヤのさまざまな部分の剛性および可撓性が変化する。

本発明によって形成されたガイドワイヤは、先に述べ

た本発明の態様を問わず、製造されるフレキシブルチューブ部材20に取り付けられる心ワイヤから成る。これらのガイドワイヤの長さは、一般に150~300cmで、フレキシブルチューブ20の外径は、0.010~0.065インチである。

上述のガイドワイヤ長に沿ってフレキシブルチューブ部材の可撓性を変更させることによって、本発明によるガイドワイヤは心ワイヤに対して精巧なテーパー配列を必要せずに、現在のガイドワイヤの機能を達成することができる。例えば、第1の態様で述べたように、ガイドワイヤの遠位端は、より多くの縦方向に配列した巻線を有するコイル21を使用することによって、非常に大きな可撓性を与えることができる一方、ガイドワイヤの近位端は、より巻き数を多くするか互いに隣接する巻線を溶接することによってより大きな剛性を与えることができる。第2の態様に述べたように、同様の結果をチューブ50のスロット52の形状を変更することによって達成できる。

#### カテーテルシースおよびカテーテル挿入器

先述のように、本発明による被覆フレキシブルチューブ部材20は、カテーテルシースとしても使用できる。カテーテルシースの内径および外径は、さまざまで、異なる挿入器およびカテーテルの要求を満たしているが、カテーテルシースの複数の態様では、外径が0.050~0.3

00インチ以上である。先述のように、カテーテルシースには、遠位端のフープ強度を高くして切れ目やささくれを防止し、中央部の可撓性を高くしてキンクを防ぐ必要がある。この要求を満たすには、本発明の第1の態様のコイル21の巻線を変更し、溶接して、カテーテルシースの遠位端のフープ強度を高くし、カテーテルシースの中央部を柔軟にして、キンクを防ぐことができる。同様に、第2の態様のチューブ50のスロットの形状を変更して同様の特性をもたらすことがで



(24)

特表2000-513235

きる。

図12および図13に示すように、カテーテルシースとして使用するための本発明の被覆フレキシブルチューブ部材20を、一般に60のように設計されたカテーテル挿入器に組み込むことができる。好ましい態様においては、挿入器60は、被覆フレキシブルチューブ部材20（カテーテルシース）および三方ストップコック62を有する供給チューブ61に接続される止血弁手段を備えたハブ64を有する。当業者らは米国特許第4,000,739号および米国特許第4,610,665号に開示したような止血弁手段を問わず、本発明とともに使用することができる。供給チューブ61を配列し、ハブ64およびカテーテルシース20を介して患者の血管に液体を注入することができる。

ハブ64およびカテーテルシースを配列して、ハブ64内腔およびカテーテルシース20を介して拡張器63を挿入することもできる。拡張器63は、拡張器63を

介してガイドワイヤ65を挿入することができるように配列する内腔を含む。好ましい態様では、拡張器は一般に、シリンダー状でテーバー遠位端を有し、拡張器63をハブ64に一時的に固定するように配列された近位端に一般に位置するストップ部分を有する。拡張器63の外径は、カテーテルシース20の内腔直径にほぼ等しく、血管内に挿入中、締め込みはカテーテルシース20に対して支持する。当業者らは、その他の拡張器63を本発明とともに使用することができることは理解されよう。

#### 薬物注入カテーテル／ガイドワイヤ

先述のように、薬物注入カテーテル／ガイドワイヤも本発明によって製造することができる。図15に示すように、ガイドワイヤ型薬物注入カテーテル／ガイドワイヤ70を、吸蔵73を有する血管72の内腔内に配置する。ガイドワイヤ型薬物注入カテーテル／ガイドワイヤ70は、遠位端付近に横孔71および着脱自在な心ワイヤ（図示せず）を有する先述の本発明によって形成されたフレキシブルチューブ部材20とを含む。ガイドワイヤのように、フレキシブルチューブ部材20の直径は、0.01~0.05インチまでと小さい。

(25)

特表2000-513235

使用において、フレキシブルチューブ部材および着脱自在な心を、所望の位置に到達するまで、従来のガイドワイヤのように患者の循環系を通して共に送り出す。このため、ガイドワイヤに関する説明に先述した本発明の

さまざまな態様によってフレキシブルチューブ部材を使用することによって、ガイドワイヤ型薬剤注入カテーテル／ガイドワイヤに必要な可撓性およびトルクを提供して、循環系を通じて装置を操作することができる。所望の部位に到達後、心を取り出し、患者内のフレキシブルチューブ20のみを残す。薬剤またはその他の液体をフレキシブルチューブ部材20内腔を通じて孔71から血管72の吸蔵部位にポンプ輸送することができる。図19に示すように、ガイドワイヤ型薬剤注入カテーテル／ガイドワイヤ70の第2の態様は、図15に先述した装置と非常に類似しているが、第2の態様が遠位端76に孔を有する点が異なり、図15に示すような横孔71を含まない。ただし、ガイドワイヤ型薬剤注入カテーテル／ガイドワイヤ装置のフレキシブルチューブ部材20の外径は、ガイドワイヤと同様であるので、フレキシブルチューブ部材の内腔の大きさは制限される。このため、内腔を通る液体の流率は制限される。流率が大いかまたは類似して、供給源の圧力を低くして供給しなければならない場合は、カテーテル型薬剤注入カテーテル／ガイドワイヤ74を使用することができる。カテーテル型薬剤注入カテーテル／ガイドワイヤは、カテーテルとして使用するための本発明の先述の態様に基づいて形成させるフレキシブルチューブ部材20を含むが、テーバー遠位端77および遠位端77付近の横孔75とを有する点において異なる。図16に示すように、カテーテル型薬

剤注入カテーテル／ガイドワイヤ74を、ガイドワイヤまたはガイドワイヤ型薬剤注入カテーテル／ガイドワイヤ70を伝って送り出すことができる。所望の部位に到着直後、薬剤またはその他の液体をカテーテル型薬剤注入カテーテル／ガイドワイヤ74を介して、横孔75から吸蔵部付近の血管内にポンプ輸送する。カテーテル型薬剤注入装置74は、ガイドワイヤ型薬剤注入装置70よりも内腔が大きいので、薬剤またはその他の液体を低圧で所望の部位に誘導することがで

(26)

特表2000-513235

きる。

本発明の多くの特性および利点は、本発明の構造の詳細および機能とともに上述の記述において記載されているが、開示は例示したのみで、特に、形状、サイズおよび配列については、添付の請求の範囲における用語の一般的意味の及ぶ限りにおいて本発明の原理の範囲内で、詳細の変更は可能であることは理解できよう。

【図1】

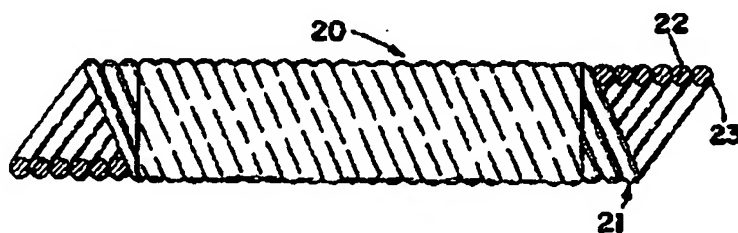


FIG. 1

【図2】

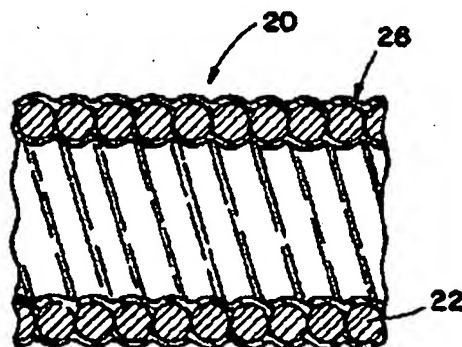


FIG. 2

(27)

特表2000-513235

【図3】

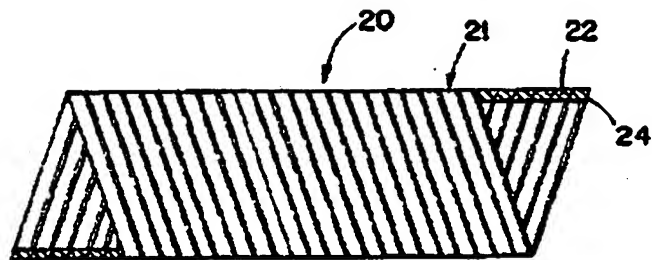


FIG. 3

【図4】

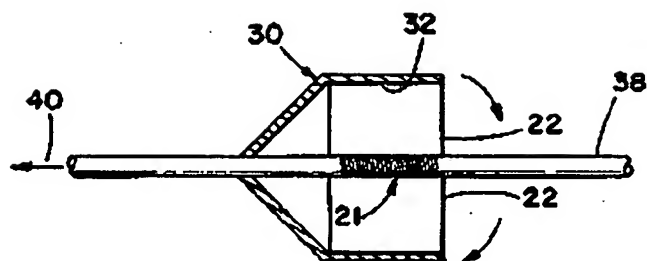


FIG. 4

【図5】

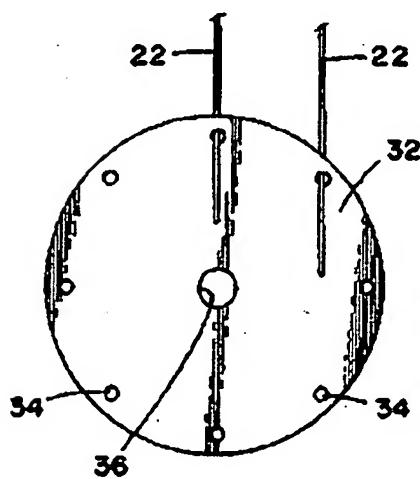


FIG. 5

(28)

特表2000-513235

【図6】

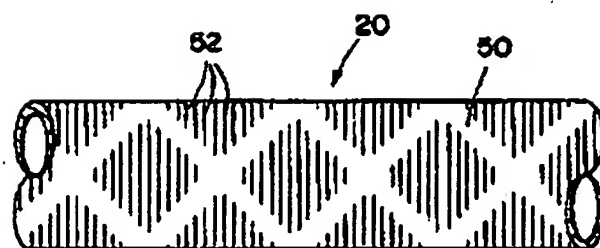


FIG. 6

【図7】

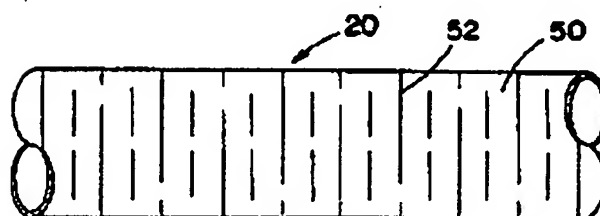


FIG. 7

【図8】

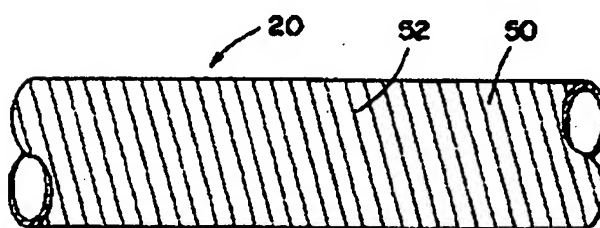


FIG. 8

【図9】

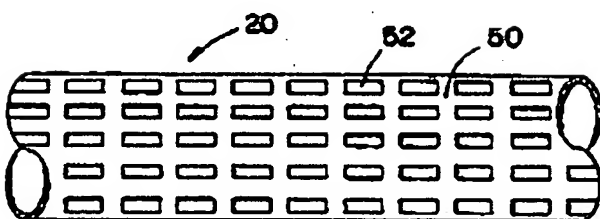


FIG. 9

(29)

特表2000-513235

【図10】

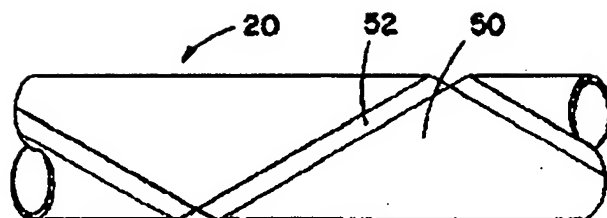


FIG. 10

【図11】

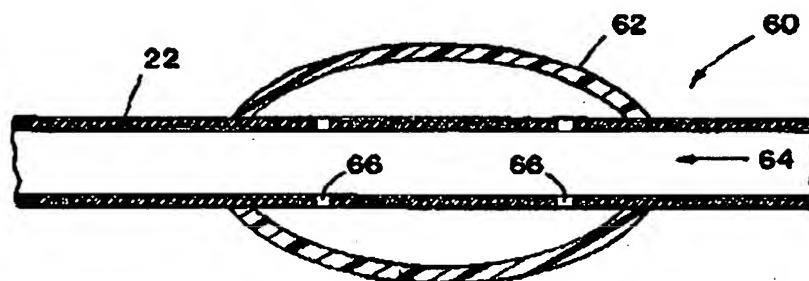


FIG. 11

【図12】

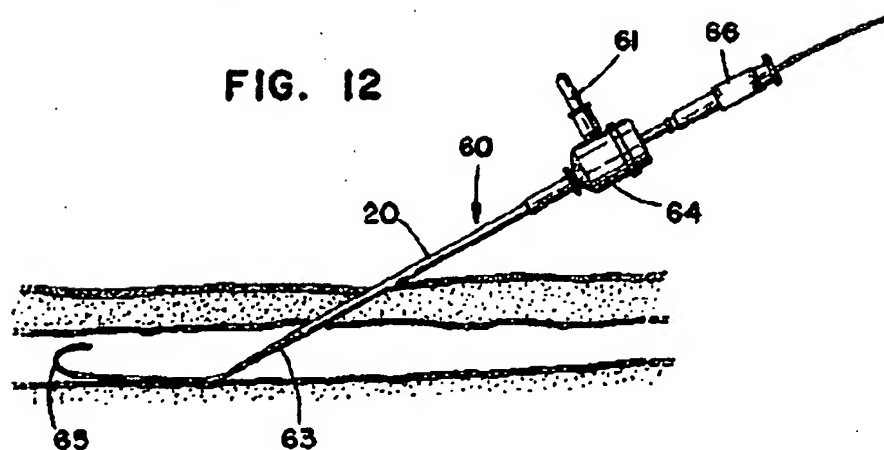
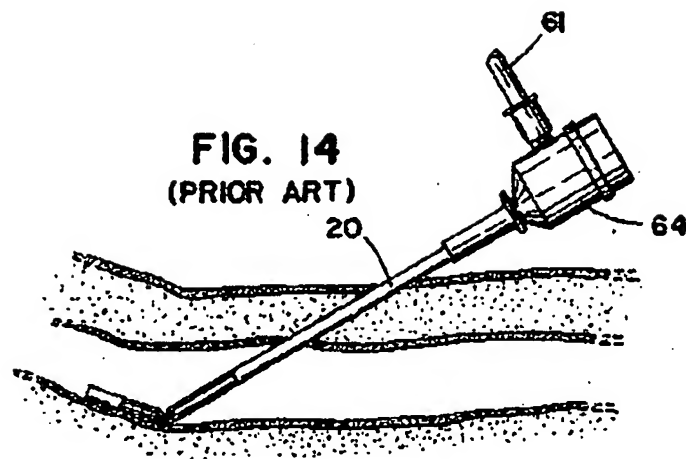


FIG. 12

(30)

特表2000-513235

【図14】

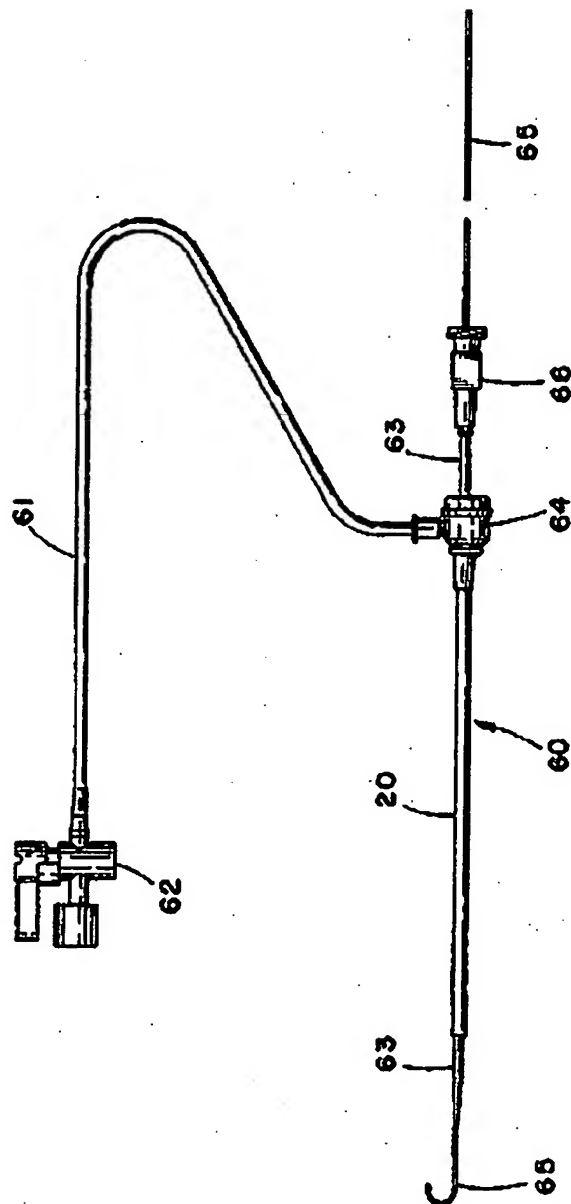


(31)

特表2000-513235

【図13】

FIG. 13

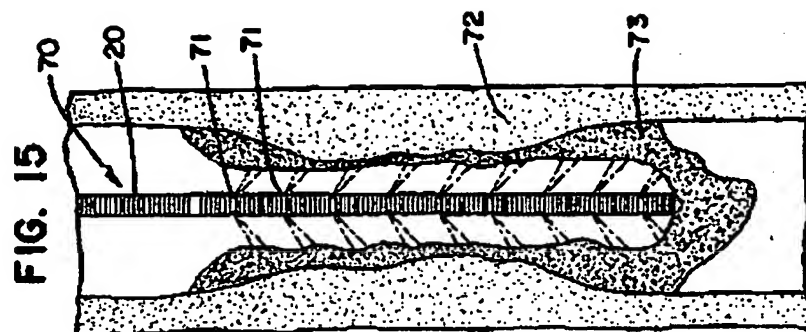




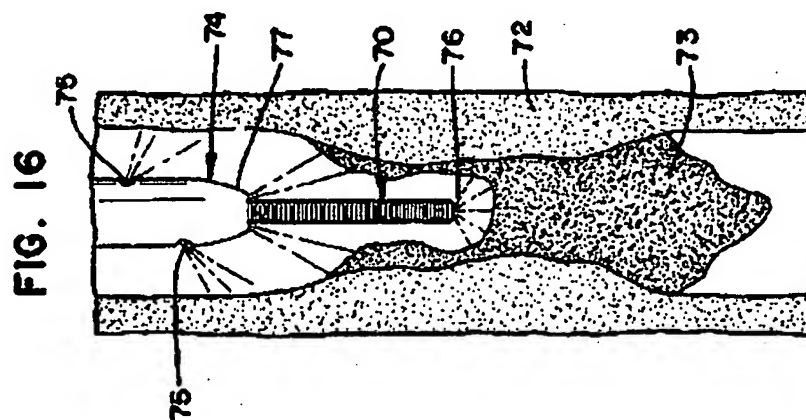
(32)

特表2000-513235

【図15】

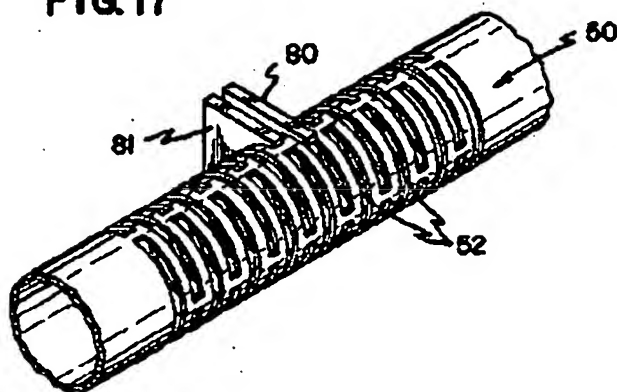


【図16】



【図17】

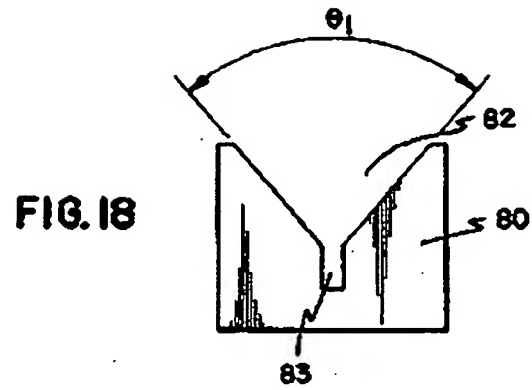
**FIG. 17**



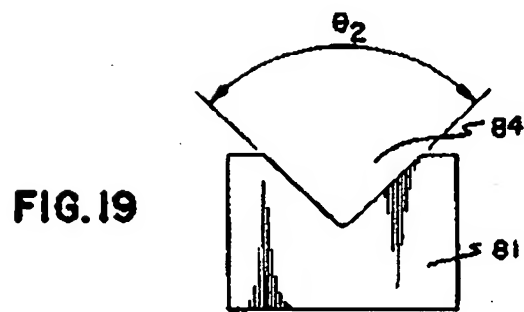
(33)

特表2000-513235

【図18】



【図19】



(34)

特表2000-513235

## 【手続補正書】

【提出日】平成11年9月2日(1999.9.2)

## 【補正内容】

## 請求の範囲

1. 体内の管に挿入するための医療用の生物的適合装置として使用される装置であって、

a) 可撓性を増大すべく設けられた複数のスロットを有する自立型のチューブと、

b) 液密的な封止を為すために前記チューブを覆う被覆と、を含む医療用の生物的適合装置として使用される装置。

2. 前記チューブが金属で形成され、前記被覆が生物的適合性ある低摩擦材で形成されている、請求項1に記載の医療用の生物的適合装置として使用される装置。

3. 前記金属がステンレス鋼である、請求項2に記載の医療用の生物的適合装置として使用される装置。

4. 前記金属がニチノールである、請求項2に記載の医療用の生物的適合装置として使用される装置。

5. 前記チューブが、生物的適合性ある低摩擦材でコーティングされた内壁を有する、請求項1に記載の医療用の生物的適合装置として使用される装置。

6. 前記スロットの形態が、前記チューブに沿っての長手方向可撓性及び撓じり可撓性の特性を変えるように長手方向にわたって変化させられている、請求項1に記載の医療用の生物的適合装置として使用される装置。

7. 前記スロットの深さが、前記チューブに沿っての長手方向可撓性及び撓じり可撓性の特性を変えるように長手方向にわたって変化させられている、請求項1に記載の医療用の生物的適合装置として使用される装置。

8. 前記スロットが前記チューブの全てにわたって延在している、請求項1に記載の医療用の生物的適合装置として使用される装置。

9. 前記チューブが連続的である、請求項1に記載の医療用の生物的適合装置と

(35)

特表2000-513235

して使用される装置。

(36)

特表2000-513235

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/US 92/07619

<b>I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> (If several classification systems apply, indicate all) <sup>1</sup>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC Int.C1.5      A 61 M 25/00      B 29 C 47/02		
<b>II. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum Documentation Searched		
Classification System	Classification Symbols	
Int.C1.5	A 61 M      B 29 C      A 61 B	
Documentation Searched other than Minimum Documentation to the extent that such Documents are included in the Fields Searched <sup>2</sup>		
<b>III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT<sup>3</sup></b>		
Category <sup>4</sup>	Citation of Document <sup>5</sup> with indication, where appropriate, of the relevant passages <sup>6</sup>	Relevant to Claim No. <sup>7</sup>
X	US,A,4547193 (RYDELL) 15 October 1983 see claims; figures ---	1,3,6, 10
X	DE,A,4104092 (RIEGER) 14 August 1991 see abstract; figures ---	1,3,6, 10,29
X	US,A,4669172 (PETRUZZI) 2 June 1987 see column 3, line 49 - column 4, line 5; figures 2-3 ---	1,6
X	EP,A,0262735 (WAVIN B.V.) 6 April 1988 see claim 1; figures ---	1
	-/-	
<p><sup>1</sup> Special designation of cited documents: <sup>8</sup></p> <p><sup>2</sup> "A" documents defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p><sup>3</sup> "X" earlier documents but published on or after the international filing date</p> <p><sup>4</sup> "L" documents which may throw doubts on priority claims or which is cited to establish the publication date of certain claims or other special reasons (as specified)</p> <p><sup>5</sup> "O" documents referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p><sup>6</sup> "P" documents published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p><sup>7</sup> "T" later documents published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to substantiate the principle or theory underlying the invention</p> <p><sup>8</sup> "X" documents of particular relevance the claimed invention might be considered novel or obvious in consideration to specific technical step</p> <p><sup>9</sup> "Y" documents of particular relevance the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p><sup>10</sup> "A" documents member of the same patent family</p>		
<b>IV. CERTIFICATION</b>		
Date of the Actual Completion of the International Search	Date of Mailing of this International Search Report	
09-12-1992	31. 03. 93	
International Searching Authority	Signature of Authorised Officer	
EUROPEAN PATENT OFFICE		

Form PCT/ISA/210 (Second sheet) - January 1993

(37)

特表2000-513235

III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT (CONTINUED FROM THE SECOND SHEET)		
Category *	Citation of Document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Reference to Class No.
X	US, A.4932419 (DE TOLEDO) 12 June 1990 see abstract; figures -----	18

Form PCT/ISA/230 (and/or sheet) (January 1993)

(38)

特表2000-513235

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US92/07619

## Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
2. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(i).

## Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

FOR FURTHER INFORMATION SEE FORM PCT/ISA/206 SENT ON 13.01.93.

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (1)) (July 1992)

(39)

特表2000-513235

# ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO.

US 9207619

SA 64762

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file as 14/03/93. The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent documents cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US-A- 4547193	15-10-85	None	
DE-A- 4104092	14-08-91	None	
US-A- 4669172	02-08-87	None	
EP-A- 0262735	06-04-88	NL-A- 8602469	18-04-88
		JP-A- 63118244	23-05-88
		US-A- 4929408	29-05-90
US-A- 4932419	12-05-90	None	

EPO FORM 1/92

For more details about this annex: see Official Journal of the European Patent Office, No. 12/83



(40)

特表2000-513235

## フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M C, NL, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, SN, TD, TG), AT, AU, BB, BG, BR, CA, CH, CS, DE, DK, ES, FI, GB, HU, JP, KP, K R, LK, LU, MG, MN, MW, NL, NO, PL, RO, RU, SD, SE

(72)発明者 シェワルツ, ロバート・エス  
アメリカ合衆国 55902 ミネソタ, ロチ  
ェスター, オーバズ・レーン・サウスウエ  
スト 1123

(72)発明者 ホルヴァーソン, フレデリック・エス  
アメリカ合衆国 55127 ミネソタ, ノー  
ス・オークス, チャールズ・レイク・ロー  
ド 11

(72)発明者 ドナディオ, ジェームズ・ヴィ・サード  
アメリカ合衆国 55318 ミネソタ, チャ  
スカ, ハーリング・レーン 112123

(72)発明者 ベリー, デヴィッド  
アメリカ合衆国 80503 コロラド, ロン  
グモント, マラソン・ロード 8906